

Interview mit Prof. Dr. Häussler, Leiter des IGES Instituts in Berlin

# „Es gibt keine Ausgabenlawine“

Anfang Dezember wurde der aktuelle Arzneimittel-Atlas, der vom Berliner IGES Institut im Auftrag des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller herausgegeben wird, veröffentlicht. Im Interview mit „Market Access & Health Policy“ erläutert Prof. Dr. Bertram Häussler, Leiter des IGES Gruppe, die wichtigsten Ergebnisse des Atlas. Häussler weist in dem Gespräch darauf hin, dass die gewonnenen Erkenntnisse allen Akteuren des Gesundheitswesens von Nutzen sein könnten, die sich „vorurteilsfrei“ mit dem Arzneimittelmarkt befassen wollen. Bei nüchterner Betrachtung der besonderen Gegebenheiten und Gesetze in diesem speziellen Markt, „könnten wir uns viele Glaubenskriege“ ersparen. Eine zentrale Botschaft des Atlas ist nach Einschätzung Häusslers: „Es gibt keine Ausgabenlawine, auch wenn die Preise in ungewohnte Höhen steigen“.

>> Herr Professor Häussler, im Dezember ist der neue Arzneimittel-Atlas 2018 erschienen. Welches sind die wichtigsten Erkenntnisse aus dem aktuellen Arzneimittel-Atlas?

Wir sehen Ausgabensteigerungen von 3,9 Prozent, die fast exakt auf dem langjährigen Mittel von 3,8 Prozent liegen. Die Steigerung ist durchschnittlich, obwohl der Anteil an ganz neuen Arzneimitteln erneut gestiegen ist. Die Ausgaben sind aber nur durchschnittlich gestiegen, weil unter anderem zusätzliche Rabatte und auslaufende Patente für ein Gegengewicht gesorgt haben.

Im aktuellen Atlas machen Sie deutlich, dass sich einige Komponenten im Vergleich zum Jahr 2017 erheblich verändert hätten. Welche Komponenten sind das? Und worauf begründet sich diese Veränderung?

Besonders auffällig ist, dass die Ausgabenentwicklung durch einen Rückgang der verbrauchten Mengen bei einigen Arzneimittelgruppen geprägt war. Die sogenannte Verbrauchskomponente ist dadurch so gering gewesen wie schon seit zehn Jahren nicht mehr. Dies wurde unter anderem bewirkt durch den Einsatz von Kombinationspräparaten gegen Hepatitis C, mit denen auch die Behandlungsdauer gesenkt werden konnte. Auch bei Patienten mit Multipler Sklerose konnte zunehmend auf den Einsatz von belastenden Interferonen verzichtet werden. Demgegenüber sind Mehrausgaben für Innovationen, erkennbar an der Innovationskomponente, gegenüber dem Vorjahr etwas angestiegen, haben aber das Niveau von 2014 nicht erreicht.

Dieses Mal haben Sie einen Fokus auf die pharmakökonomische Perspektive gelegt. Welches Bild ergibt sich aus der ökonomischen Betrachtung der Arzneimittelausgaben?

Die Feststellung, dass die Arzneimittelausgaben nur in der Höhe des



Praxisbeirat	vertreten durch
	Prof. Dr. Ralph Tunder 
	Dr. med. Marc Esser 
	Dr. Gisela Maag  Dr. Stefan Plantör 
	Holger Meyer 
	Antje Bauer  Martin Klein 
Kooptierte ehrenamtliche Mitglieder	
	Prof. Dr. Dr. med. Reinhard P. T. Rychlik 
	Prof. Dr. rer. oec. Thomas Wilke 
	Hubert Kümper 

Infos auch unter: <http://www.healthpolicy-online.de/beirat>

langjährigen Mittels gestiegen sind, was übrigens auch 2015 und 2016 der Fall war, steht offensichtlich im Widerspruch zu der Feststellung, dass neuere Arzneimittel mehr kosten in Bezug auf die einzelne Packung oder den einzelnen damit zu behandelnden Patienten.

#### Und wie hebt sich dieser Widerspruch auf?

Dieser Widerspruch löst sich auf, wenn man bedenkt, dass moderne Therapien zum einen wie oben schon dargelegt zunehmend kürzer verabreicht werden und zum anderen – und das ist ökonomisch sehr wichtig – von immer kleineren Patientengruppen in Anspruch genommen werden. 2017 waren von allen 36 neuen Arzneimitteln, die auf den deutschen Markt kamen, sage und schreibe 16, die den Orphan Drugs zugerechnet werden, das ist also nahezu die Hälfte. Wir reden hier von Patienten, von denen es in Deutschland oftmals nur 500 oder weniger gibt. Dies bedeutet rein kaufmännisch, dass die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten auf nur ganz wenige Patienten umgelegt werden können. Dadurch ergeben sich automatisch höhere Preise.

#### Aber weshalb hat sich daraus ein Trend entwickelt?

Dass daraus ein so bedeutsamer Trend geworden ist, liegt daran, dass die Europäische Union seit dem Jahr 2000 die pharmazeutischen Unternehmen ermutigt hat, auch für die „seltenen Leiden“ Arzneimittel zu entwickeln. Auch Patienten mit seltenen Erkrankungen sollen in den Genuss der modernen Arzneimittelentwicklung kommen. Mit dem Status Orphan Drug erwirbt ein Hersteller das Privileg, für die zugehörige Orphan Disease zehn Jahre lang alleine auf diesem kleinen Markt tätig sein zu dürfen.

#### Welcher Faktor hat darüber hinaus Einfluss auf den Einzelpreis?

Ein noch viel höherer Einfluss auf die Einzelpreise – sie können ins siebenstellige steigen – besteht, wenn eine einzige Therapie in einer einzigen Spritze verabreicht wird, wie dies bei der Gen-Therapie der Fall ist. Dann müssen sich F&E-Kosten auf eine einzige Dosis konzentrieren anstatt über tausende von Dosen, die im Lauf von Jahren verabreicht werden.

#### Sie haben als Schwerpunktthema die „Innovationszyklen“ gewählt.

Der Begriff „Innovationszyklus“ leitet sich von dem bekannteren Konzept des „Lebenszyklus“ ab. Damit ist gemeint, dass Produkte am Anfang als Neuigkeiten sich ihren Markt erobern müssen, dass sie dann, wenn es gut läuft, eine Phase durchlaufen, in der sie gut angenommen werden und dann irgendwann wieder vom Markt verschwinden. Hintergrund ist die fortgesetzte Innovationstätigkeit von Unternehmen. Schumpeter hat dies „schöpferische Zerstörung“ genannt.

#### Was ist die Besonderheit der Innovationszyklen im Bereich der Arzneimittel?

Bei Arzneimitteln ist das etwas anders. Sie müssen sich zu Beginn ihrer Markteinführung zwar auch erst einmal durchsetzen und erleben dann ihre Hochphase. Dann passiert aber Folgendes: Sie verlieren den Patentschutz und können zu einem viel geringeren Preis nachgeahmt werden. Sehr häufig verschwinden sie dann aber nicht vom Markt, weil sie nützlich oder gar unverzichtbar sind, und weil es nichts Besseres gibt. Sie bleiben und werden oftmals sogar zunehmend häufig einge-

setzt. Dies lässt ihre Menge ansteigen, aber nicht die Ausgaben, die durch die stark reduzierten Preise meist ebenfalls sinken, aber nicht verschwinden.

Die Gesellschaft gewinnt also ständig neue nützliche Arzneimittel hinzu, muss dafür aber nach dem Ablauf der Patente weniger bezahlen, obwohl sie mehr verbraucht.

#### Können Sie dies anhand eines konkreten Beispiels veranschaulichen?

Ein gutes Beispiel sind die Statine, also die fettsenkenden Arzneimittel. Das erste Präparat Lovastatin wurde 1989 eingeführt, es folgte 1990 Simvastatin. Verbrauch und Umsatz schnellten dann ab Mitte der 1990er Jahre in die Höhe, nachdem die 4-S-Studie den Nutzen der Lipidsenkung bestätigt hatte. Als Simvastatin 2003 generisch wurde, ging der Umsatz aber zurück, obwohl der Verbrauch weiter stieg. Dieser Niedergang hielt an, bis sich der Umsatz 2014 auf 73 Prozent des Umsatzes aus dem Jahr 2004 belief.

#### Ein weiterer wichtiger Bestandteil des Atlas sind Untersuchungen

zu den Nutzenbewertungen im AMNOG. Dabei zeigen Ihre Analysen u.a., dass der Gemeinsame Bundesausschuss sich zunehmend mit wiederholten Bewertungen einzelner Arzneimittel beschäftigt. Bei jedem zweiten seiner Verfahren nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz ging es 2017 um einen bereits zuvor bewerteten Wirkstoff. Was steckt dahinter?

In der Tat betrafen von den 2017 abgeschlossenen 52 AMNOG-Verfahren 26 einen bereits schon bewerteten Wirkstoff. Bei den meisten dieser erneuten Verfahren, bei 18, handelt es sich um Zulassungserweiterungen vor allem im Bereich der Krebstherapie. Dabei vereinnahmten die beiden Immunonkologika Nivolumab und Pembrolizumab alleine je drei Verfahren, weil ihre Anwendungsgebiete erweitert wurden. Fünf Verfahren ergaben sich, weil eine Befristung auslief. In diesen Fällen hatte der G-BA zuvor seinen Beschluss zum Zusatznutzen befristet, um später neue Studienergebnisse einzubeziehen und neu zu bewerten. Die Gründe für die zwei verbleibenden Verfahren waren einmal die Überschreitung der Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro bei einem Orphan Drug. Ein anderes Mal hatte ein Hersteller eine weitere Bewertung beantragt, weil neue Evidenz vorlag.

Was sagen diese wiederholten Bewertungen über das System AMNOG aus – Bewerten Sie das als gutes oder schlechtes Charakteristikum? Lernt das System tatsächlich und entwickelt sich entsprechend dem Motto „lesson learnt“ weiter?

Die AMNOG-Nutzenbewertung hat sich immer weiterentwickelt und es kommen weiterhin immer neue Vorschläge auf. Allerdings sind die Wiederholungsverfahren nicht der aussagekräftigste Indikator für die Flexibilität des Systems, denn diese sind in der Verfahrensordnung explizit festgelegt. Viele Mehrfachverfahren betreffen eben Zulassungserweiterungen, die eine Neubewertung zwingend erforderlich machen. Allerdings wird in diesen Fällen ausschließlich die Evidenz in dem neuen Anwendungsgebiet betrachtet. Viel wichtiger ist aber die Flexibilität, auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse, also neue Evidenz, zeitnah reagieren zu können. Genau dies sichern befristete Beschlüsse und erneute Anträge auf Bewertung dem G-BA beziehungsweise den Herstellern zu.

*<< Die Gesellschaft gewinnt also ständig neue nützliche Arzneimittel hinzu, muss dafür aber nach dem Ablauf der Patente weniger bezahlen, obwohl sie mehr verbraucht. >>*

Welche Auswirkungen hat das AMNOG, das seit 2011 in Kraft ist, inzwischen auf die Versorgung der Patienten mit neuen Arzneimitteln?

Wir wissen natürlich nicht, was ohne AMNOG passiert wäre. Tatsächlich wurde die Nutzenbewertung nach Paragraph 35a SGB V just in dem Moment eingeführt, als sich ein Innovationsschub vor allem im Bereich der Onkologie und Immunologie ankündigte. Alles in allem gehen wir davon aus, dass durch die sehr gründliche Bewertung des zusätzlichen Nutzens in Deutschland und die darauf bezogenen Preisverhandlungen das Vertrauen in die Wirksamkeit neuer Arzneimittel stark gestiegen ist. Dies gilt letztlich auch für die Preise, die aber immer wieder in Frage gezogen werden, weil sie – wie oben schon angeführt – tendenziell steigen, wenn man sie auf die einzelnen Patienten bezieht.

Es kam aber auch vor, dass einige Hersteller im Zuge der Preisverhandlungen den Vertrieb ihres Produktes eingestellt haben, teilweise auch nur vorübergehend. Ob Produkte wegen der notwendigen Nutzenbewertung erst gar nicht in Deutschland eingeführt worden sind, können wir nicht sagen. Bisher dürfte dies jedoch die Ausnahme sein. So gehört Deutschland etwa bei Orphan Drugs zu den bestversorgten Ländern der Welt.

Sie veröffentlichen den Arzneimittel-Atlas seit inzwischen 13 Jahren. Welche Entwicklungen in diesen vergangenen Jahren hatten Ihrer Einschätzung nach den gravierendsten Einfluss auf den Arzneimittelmarkt bzw. auf den Arzneimittelverbrauch in der GKV?

Zu nennen sind die Einführung der Praxisgebühr ab 2004, das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz 2006 mit der Einführung der Rabattverträge, gefolgt vom GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 mit seiner weiteren Stärkung der Wirkung von Rabattverträgen und selbstverständlich das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz 2011 mit dem Beginn der Nutzenbewertung und den dazugehörigen, sich anschließenden Verhandlungen über die Erstattungspreise. Hervorzuheben sind aber auf wissenschaftlicher Seite die Forschungs- und Entwicklungserfolge in der Krebstherapie und Immunologie. Fast beispielsweise ist ferner die Einführung der neuen, hochwirksamen Wirkstoffe zur Therapie der Hepatitis C. Sie haben die Behandlung revolutioniert und die Krankheit heilbar gemacht.

Zu welchen Konsequenzen führten diese Entwicklungen?

Den wohl größten Einfluss auf den Arzneimittelmarkt hatten in jüngster Zeit die AMNOG-Nutzenbewertung und die parallel dazu eingeführten erhöhten Herstellerrabatte. Das AMNOG läutete eine Zeitenwende in der Diskussion über steigende Arzneimittelausgaben



*<< Ganz allgemein kann man prognostizieren, dass die Ausgaben so lange zunehmen, so lange neue und nützliche Arzneimittel auf den Markt kommen. Diese reichern das Welterbe der Pharmazie an, aus dem sich die Medizin bedienen kann. Ich glaube, dass alle sich wünschen, dass dieses Welterbe noch größer wird, so dass auch Krankheiten behandelt werden können, die bisher nicht therapierbar waren. >>*

ein. Wir erinnern uns an die Debatten über Nachahmerpräparate, „Me-too“- oder Analogarzneimittel und den Vorwurf an die Hersteller, mit Scheininnovationen hohe Umsätze zu generieren. Klar ist, dass die Nutzenbewertung einerseits eine nie dagewesene Transparenz in die Datenlage neuer Wirkstoffe gebracht hat. Andererseits hat sie aber vermutlich auch den freien Preiswettbewerb durch Konkurrenzprodukte etwas ausgebremst.

Der Innovationsschub in Onkologie und Immunologie, hier seien beispielhaft rheumatoide Arthritis, Multiple Sklerose, aber auch Psoriasis genannt, hat in diesen Bereichen zu deutlichen Ausgabensteigerungen geführt, aber eben auch zu deutlichen Verbesserungen in der Therapie und damit der Versorgung.

Und in welchen Bereichen ist die Entwicklung des

Marktes konstant geblieben? Wo liegen die Gründe dafür?

Es gibt tatsächlich nur sehr wenige Bereiche des Marktes mit konstanter Dynamik seit etwa 2005, sei es in Bezug auf den Verbrauch oder die Ausgaben. Unverändert verharren etwa Verbrauch von und Ausgaben für Antibiotika oder Diuretika. Bei den Antibiotika kam es zu einigen Neueinführungen, die jedoch als Reserveantibiotika dienen und weder den Verbrauch noch die Ausgaben sichtbar tangieren. Bei den Diuretika hat es seit vielen, vielen Jahren keine wesentlichen Innovationen gegeben. Wir haben es also mit einem generischen Markt mit weitgehend konstantem Bedarf zu tun. Ausbleibende Innovation und unveränderter Bedarf sind die Hauptgründe für konstante Bereiche.

Kann man aus diesen vergangenen Entwicklungen Tendenzen beziehungsweise fundierte Prognosen für die Zukunft herausarbeiten?

Ganz allgemein kann man prognostizieren, dass die Ausgaben so lange zunehmen, so lange neue und nützliche Arzneimittel auf den Markt kommen. Diese reichern das Welterbe der Pharmazie an, aus dem sich die Medizin bedienen kann. Ich glaube, dass alle sich wünschen, dass dieses Welterbe noch größer wird, so dass auch Krankheiten behandelt werden können, die bisher nicht therapierbar waren.

Bezüglich der Höhe des Zuwachses gehe ich davon aus, dass er bei etwa vier Prozent ohne Berücksichtigung der Preissteigerung liegen wird und damit ungefähr in der Größenordnung, in der auch andere Segmente des Gesundheitssystems wachsen. Wenn man eine Inflationsrate von circa 1,5 Prozent abzieht, kommt man auf eine reale Steigerung von 2,5 Prozentpunkten. Dies wird die langfristige Steigerung sein bei einem jährlichen Input von rund 35 neuen Arzneimitteln, wie das im Durchschnitt über lange Jahre der Fall war. Ich glaube, dass es in den kommenden Jahren dabei bleibt.



Davon unabhängig zu sehen sind die Effekte von politischen Interventionen, die ja immer wieder vorkommen, zuletzt in den Jahren 2010 bis 2012. Man muss bei diesem Thema auf Überraschungen gefasst sein.

**Und was sollten Ihrer Ansicht nach die Verantwortlichen im Gesundheitswesen und der -politik aus diesen Prognosen „lernen“?**

Drei Erkenntnisse sind meiner Ansicht nach wichtig. Erstens, steigende Einzelpreise entstehen, wenn die Patientenzahlen kleiner werden. Zweitens, steigende Einzelpreise führen aber nicht automatisch zu Ausgabensteigerungen. Und drittens: Es gibt keine Ausgabenlawine, auch wenn die Preise in ungewohnte Höhen steigen.

**Welche Resonanz wünschen Sie sich als Autor & Wissenschaftler vom aktuellen Atlas? Anders formuliert: Welchen Akteuren würden Sie die genaue Lektüre ganz besonders ans Herz legen wollen?**

Aus dem Atlas kann jeder lernen, der sich vorurteilsfrei mit dem Arzneimittelmarkt befassen will. Dieser ist unter allen Märkten ein ganz besonderer, weil er nur dadurch zustande kommt, dass der Staat ein doppeltes Marktversagen aushebelt: Es gäbe zum einen keine Pharmaforschung, wenn es keine Patente gäbe, die der Staat garantiert und damit keine neuen Arzneimittel. Zum anderen würde kaum jemand Arzneimittel kaufen können, wenn der Staat nicht die Krankenkassen als Nachfrager einsetzen würde. Beides muss er tun, und indem er es tut, startet er eine unendliche Auseinandersetzung um Preise und Ausgaben, weil eben die klassischen Marktgesetze dafür außer Kraft gesetzt sind.

Wenn wir dies nüchtern anerkennen würden, könnten wir uns viele Glaubenskriege sparen. Von dieser Erkenntnis könnten alle profitieren. Hierzu sind im Übrigen in den vergangenen Jahren auch viele Erkenntnisse im Rahmen meines Lehrgebiets „Ökonomik der pharmazeutischen Industrie“ entstanden, die wir in nächster Zeit kommunizieren werden.

Vielen Dank für das Gespräch, Herr Professor Häussler. <<

Das Interview führte Jutta Mutschler, leitende Redakteurin „MA&HP“.

### Professor Dr. Bertram Häussler

ist Leiter der IGES Gruppe, eines Verbundes von Forschungs- und Beratungsunternehmen aus den Bereichen Infrastruktur und Gesundheit. Er ist Mediziner und Soziologe und lehrt als Honorarprofessor an der Technischen Universität Berlin das Fachgebiet „Ökonomik der pharmazeutischen Industrie“. Seine wissenschaftlichen Schwerpunkte sind Industrieökonomik, Gesundheitsökonomie, Versorgungsforschung, Nutzenbewertung und Arzneimittelentwicklung im nationalen und internationalen Kontext sowie Digitalisierung des Gesundheitswesens.

### ABDA: Rekordeinsparungen durch Rabattverträge

>> Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind im Jahr 2018 um 4,3% auf 36,2 Mrd. Euro gestiegen. Dabei sind aber die zu erwartenden Rekordeinsparungen durch Rabattverträge von mehr als 4,0 Mrd. Euro noch nicht eingerechnet. Bereits in den ersten drei Quartalen des Jahres 2018 hatten die Kassen ein Rabattvolumen von 3,2 Mrd. Euro (+ 9%) von den Arzneimittelherstellern erhalten. Das ergeben erste Berechnungen des Deutschen Apothekerverbandes (DAV) auf Basis der Abrechnungsergebnisse von Apothekenrechenzentren. Während sich die Anzahl der GKV-Versicherten um mehr als 500.000 (+ 0,7%) auf rund 73 Millionen erhöhte, sank die Zahl der verordneten Arzneimittelpackungen um 0,1% auf 714 Millionen. Die Rahmenvorgaben von Ärzten und Krankenkassen waren für 2018 von einem GKV-Ausgabenwachstum von 3,2%

ausgegangen, während für 2019 bereits ein Anstieg von 3,7% ausgewiesen ist.

„Immer mehr Versicherte, immer ältere Patienten und der medizinische Fortschritt tragen zu höherem Aufwand und damit auch zu höheren Kosten im Gesundheitswesen bei. Die Arzneimittelausgaben sind dabei keine Ausnahme“, sagt **DAV-Vorsitzender Fritz Becker**. „Allerdings geht nur ein Bruchteil der Ausgaben für die Arzneimittelversorgung an die Apotheken. Ihr Anteil an den GKV-Gesamtausgaben liegt seit Jahren stabil unter 2,5%. Auf der anderen Seite sind die Beitragseinnahmen der Krankenkassen wegen der guten Arbeitsmarktlage stark gestiegen. Zudem erzielen die Kassen immer höhere Erlöse durch Rabattverträge für Generika und durch Preisverhandlungen mit Pharmaherstellern bei neuen Medikamenten mit festgestelltem Zusatznutzen. <<

### BPI: Arzneimittel-Innovationen 2018

>> Insgesamt 84 positive Bewertungen für Zulassungen erteilte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im vergangenen Jahr – davon 42 für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Das sind laut BPI e.V. gute Nachrichten, denn neue onkologische Therapien, Arzneimittel für Kinder und gegen seltene Krankheiten bedeuten Hoffnung für schwer kranke und bislang schlecht therapierbare Patienten. Bis ein neues Arzneimittel für die Versorgung der Menschen bereitsteht, vergehen mitunter mehr als 12 Jahre. Und viele vielversprechende Moleküle überstehen den aufwendigen Entwicklungsprozess erst gar nicht: Von 10.000 potenziellen Wirkstoffen wird im Schnitt eine Substanz zugelassen.

Umso beeindruckender seien die pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungserfolge des vergangenen Jahres: Erstmals sind in Europa Krebs-Therapien mit genetisch veränderten Körperzellen zugelassen.

Mit den Arzneimitteln auf Basis der sogenannten CAR-T-Zellen lassen sich bestimmte Formen der Leukämie hocheffektiv bekämpfen. Für die Behandlung von Kindern wurden neue Arzneimittel entwickelt und zugelassen, die den speziellen Bedürfnissen der jungen Patienten entsprechen. Darunter Medikamente, die eine bessere Behandlung von Formen der Epilepsie, Autismus oder Diabetes ermöglichen.

Menschen mit seltenen Erkrankungen wie Morbus Sly, nicht-dystrophischer Myotonie oder Alpha Mannosidose, unter denen maximal 5 von 10.000 Menschen in der EU leiden, erhalten nun durch neu zugelassene Arzneimittel erstmals Zugang zu einer Therapie.

Außerdem sind neue Therapieansätze verfügbar, beispielsweise für die medikamentöse Behandlung bakterieller Infektionen, von schweren Formen der Neurodermitis und Psoriasis sowie zur Regulation der Blutgerinnung. <<